宛先：頭部Ｘ線ＣＴパフュージョン検査をご使用される関係者 各位

頭部Ｘ線ＣＴパフュージョン検査に際しての注意のお願い

平成 21 年 12 月 21 日

社団法人　日本画像医療システム工業会
法規・安全部会　安全性委員会
市販後安全管理小委員会

平素より工業会活動等に格別のご高配を賜り、誠にありがとうございます。

先般、米国の医療機関で発生いたしました頭部Ｘ線ＣＴパフュージョン検査に係わる過剰被ばくの事例について、ＦＤＡ(米国食品医薬品局)より一部が公表され、併せて、ＦＤＡからご使用中の全医療機関に対して、スキャン・プロトコルの管理、計画と実績線量の把握などに注意するよう注意喚起が発出されております。
（原文は下記ＵＲＬ）

現在のところ、本件に関しては、未だ、事態の詳細について調査が継続中ではありますが、Ｘ線ＣＴ装置を取扱う業界団体といたしましては、お使いいただいているお客様に、過剰な被ばくが起きないように管理いただきたく、続記の事柄をご確認の上、Ｘ線ＣＴ装置をご使用いただきますようお願い申し上げます。

確認事項

１）Ｘ線ＣＴ装置のプロトコルの再確認
２）操作卓等に表示される線量指示値の確認（線量表示機能搭載機種のみ）
　　注：表示される線量の単位に注意すること。また、撮影のプロトコルの選定や設定ごとに、患者に照射前に操作卓に表示される線量値を確認すること
３）検査終了後に表示された撮影線量がプロトコルに対応したものであるかの確認
４）当該装置の添付文書や取扱説明書等を熟読の上、適正に使用すること。

なお、当工業会といたしましては、今後とも積極的に日本放射線技師会安全対策委員会および放射線技術学会医療安全対策小委員会と協力して、関係する情報は適宜更新して参ります。

参照先
（米国ＦＤＡの当該ＵＲＬ）
http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm185898.htm

Safety Investigation of CT Brain Perfusion Scans: Update 12/8/2009

上記の英文を日本画像医療システム工業会で和訳したものをご参考に添付していますが、
和訳版に疑義がある場合はオリジナルの英文をご参照下さい。

（日本放射線技師会資料）
日本放射線技師会医療安全対策委員会：CT における過剰照射事例（FDA の通知から）. 日本放射線技師会雑誌. 56.1260-1263.2009